

คุณลักษณะเฉพาะ Tube tracheostomy with inner tube cuff

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ความต้องการ

ท่อหลอดลมคอชนิดมีCuff และท่อชั้นใน สำหรับเข้าไปในหลอดลมหลังเจาะคอ โดยใส่ผ่านผิวหนังและกล้ามเนื้อ(Tracheostomy Tube with cuff and inner Cannula)

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้อากาศสามารถผ่านเข้าสู่หลอดลมและปอดโดยไม่ต้องผ่านช่องจมูกและลำคอส่วนบนและยังเป็นทางดูดเสมหะออกจากหลอดลมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ท่อหลอดลม ชนิดมี cuff และท่อชั้นใน(Tracheostomy Tube with cuff and inner Cannula) Cuff เป็นชนิด High Volume / Low Pressure cuffed หรือ Taper-Shaped Low pressurecuff ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่ไม่ใช่โลหะ เช่น Polyvinyl Chloride(PVC) และมีการป้องกันการเกิดระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อทางเดินหายใจ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เป็นท่อหลอดลมคอ (Tracheostomy Tube)ที่มี Cuff และมีท่อชั้นในเป็นชนิดถอดล้างทำความสะอาดนำมาใช้ซ้ำได้(Reusable inner Cannula) ผลิตจากวัสดุสังเคราะห์ที่ไม่ใช่โลหะ

๔.๒ ตัวท่อชั้นนอก(Outer Cannula) ผลิตจากPVC ชนิด Citrate base หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า ที่มีน้ำหนัก ไม่เป็นอันตรายต่อเนื้อเยื่อของคอ

๔.๓ ตัวท่อชั้นใน (Inner Cannula) ทำจากวัสดุใส มองเห็นคราบสกปรกภายในท่อได้ ปลายท่อเปิดพื้นที่ระหว่าง Inner และ Outer Cannula สนิท เพื่อกันไม่ให้เสมหะเข้าไปอุดตันระหว่าง Inner และ Outer Cannula

๔.๔ ตัวท่อชั้นนอก (Outer Cannula) เป็น connector มาตรฐานขนาด ๑๕mm. สามารถต่อกับเครื่องช่วยหายใจได้

๔.๕ คัพ(cuff) ทำจากวัสดุเนื้อบาง มีลักษณะเป็นHigh Volume/Low Pressure หรือ Taper-Shaped Low

๔.๖ Cuff มีระบบเติมลม ซึ่งมีลักษณะเป็น ลมเข้าออกทิศทางเดียว ไม่รั่วซึมง่าย

๔.๗ แผ่นรองคอ(Flange) ผลิตจากPVC หรือวัสดุที่เทียบเท่า มีลักษณะใส นุ่ม มีความยืดหยุ่น มีการออกแบบมาตามลักษณะสรีระ

๔.๘ แผ่นรองคอ(Flange) ระบุขนาดท่อหลอดลมคอ เพื่อสะดวกในการตรวจสอบและใช้งาน

๔.๙ มีแถบรังสี (Radiopaque) สามารถเห็นภาพถ่ายรังสี เพื่อดูตำแหน่งของท่อ

๔.๑๐ ปลายท่อมีลักษณะเอียงลาด (Beveled tip) ทำให้ง่าย สะดวกขณะทำการใส่ท่อหลอดลมคอ

๔.๑๑ แกนนำร่อง(Obturator) แกนนำใส่ท่อ ออกแบบให้ใส่ท่อง่าย และมีความปลอดภัยกับผู้ป่วย

๔.๑๒ บรรจุภัณฑ์ ๑ ชุด ประกอบด้วย

- Tracheostomy tube ๑ ชิ้น
- Inner Cannula ๒ ชิ้น
- Obturator ๑ ชิ้น
- เชือกผูกท่อหลอดลมคอ ๑ ชุด

๔.๑๓ ขนาดที่จำหน่ายในผู้ใหญ่ ต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด ,I/D (Inner cannula inner diameter) ของท่อชั้นในมีขนาดอย่างน้อยตั้งแต่ ๕.๕mm. -๙.๐mm. O/D(Cannula outer diameter) ไม่มากกว่า ๑๕.๐mm.

๔.๑๔ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene oxide อายุ ๕ ปี ระบุ Lot No, Expired date บนบรรจุภัณฑ์

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในโรงงานที่ได้รับการรับรองกระบวนการผลิตตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕,

๕.๒ อายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบสินค้า,

๕.๓ กรณีสินค้าที่ไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยรามคำแหงมาก่อน ต้องผ่านการประเมินคุณภาพในระดับดีและเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้งานโดยกลุ่มงานโสต ศอ นาสิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยรามคำแหง ไม่น้อยกว่า ๙๐% ,

๕.๔ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot. กรณีพบว่า สินค้า Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางเบญจวรรณ สำราญวานิช)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจินตนา ปะภิระนัง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ